

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «3» сентября 2021 г. № 1940

Регистрационный № 82915-21

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression

Назначение средства измерений

Системы мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression (далее – системы) предназначены для измерений насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), неинвазивного артериального давления (нАД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), объемной доли углекислого газа (CO_2) во вдыхаемой смеси, отображения на экране системы значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и синхронизации с МР-системой во время МРТ в непосредственной близости от магнита МР-системы, включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально системы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала неинвазивного артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы электрокардиографического канала основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип действия канала газового анализа основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Вдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Вдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли во вдыхаемой смеси.

Функции мониторинга систем можно настраивать для нужд разных категорий пациентов: от взрослых до новорожденных.

Системы конструктивно состоят из основного блока с автономными беспроводными модулями ЭКГ и SpO_2 , комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Системы имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах.

Системы выпускаются в следующих моделях: Expression 865214, Expression MR200 и Expression MR400. Модели различаются массой габаритными размерами и набором дополнительных опций.

В системах предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы

Общий вид систем мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression представлен на рисунке 1.

Пломбирование систем мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression не предусмотрено.

Место нанесения знака поверки и заводского номера приведено на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть системы (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



а) Expression 865214



б) Expression MR200



в) Expression MR400

Рисунок 1 – Общий вид систем мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression



Место нанесения заводского номера

Рисунок 2 – Схема нанесения знака поверки и заводского номера

Программное обеспечение

Системы мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы систем, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение (ПО) систем запускается в автоматическом режиме после включения. Программное обеспечение идентифицируется после включении монитора в соответствующем разделе меню в соответствии с руководством по эксплуатации.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение		
Модели	Expression 865214	Expression MR200	Expression MR400
Идентификационное наименование ПО	Expression System Software	MR200 System Software	MR400 System Software
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	DCUP08	WPUM02	01.01.00
Цифровой идентификатор ПО*	0x7ad9	0x28da	0x3342
Алгоритм вычисления контрольной суммы	CRC-16-CCITT		
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО			

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ В режиме для взрослых - модель Expression 865214 - модель Expression MR200 - модель Expression MR400 - в режиме для новорожденных и детей.	от 30 до 240 от 30 до 249 от 30 до 250 от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты сердечных сокращений: - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 30 мин ⁻¹ до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительная погрешность для модели Expression 865214 в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 240 мин ⁻¹ включ., % - относительная погрешность для модели Expression MR200 в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 249 мин ⁻¹ включ., % - относительная погрешность для модели Expression MR400 в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 250 мин ⁻¹ включ., % - относительная погрешность в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 300 мин ⁻¹ включ. (для новорожденных и детей), %	±1 ±1 ±1 ±1 ±1
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 1 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 30 мин ⁻¹ до 50 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительная погрешность в поддиапазоне св 50 мин ⁻¹ до 250 мин ⁻¹ включ., %	±1 ±2

Канал неинвазивного артериального давления	
<p>Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст:</p> <p>для моделей Expression MR200, Expression MR400</p> <ul style="list-style-type: none"> - режим для взрослых - режим для детей - режим для новорожденных <p>для модели Expression 865214</p> <ul style="list-style-type: none"> - режим для взрослых - режим для детей - режим для новорожденных 	<p>от 20 до 255</p> <p>от 20 до 160</p> <p>от 20 до 120</p> <p>от 25 до 255</p> <p>от 25 до 255</p> <p>от 25 до 95</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.</p>	<p>±3</p>
Канал газового анализа	
<p>Диапазон измерений объемной доли углекислого газа (CO₂) во вдыхаемой смеси, % (об.)</p>	<p>от 0 до 10</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO₂) во вдыхаемой смеси, % (об.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - в поддиапазоне от 0 до 1,00 %, % (об.) - в поддиапазоне св. 1,00 до 5,00 %, % (об.) - в поддиапазоне св. 5,00 до 7,00 %, % (об.) - в поддиапазоне св. 7,00 до 10,00 %, % (об.) 	<p>±0,10</p> <p>±0,20</p> <p>±0,30</p> <p>±0,50</p>

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (В×Ш×Д), мм, не более модель Expression MR200 модель Expression MR400 модель Expression 865214	1377,1×562,6×641,4 1273×475×559 1074×475×495
Масса, кг, не более модель Expression MR200 модель Expression MR400 модель Expression 865214	33,59 46,9 (при полной нагрузке 50,2) 36,3
Потребляемая мощность, Вт, не более модели Expression MR200 и Expression MR400 модель Expression 865214	65 100
Напряжение питания переменного тока, В	от 100 до 240
Частота питающей сети, Гц модель Expression MR200 модели Expression MR400, Expression 865214	от 47 до 63 от 50 до 60
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	10
Условия эксплуатации: -диапазон температур окружающего воздуха, °С модели Expression MR200 и Expression MR400 модель Expression 865214 -диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % -диапазон атмосферного давления, кПа	от 10 до +35 от 15 до +35 от 15 до 80 от 70,8 до 102

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус систем мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность систем

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression	Expression MR200 Expression MR400 Expression 865214	1
Комплект принадлежностей*	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 244-0004-2020	1

* Поставляется по отдельному заказу

Сведения о методиках (методах) измерений

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression 865214. Руководство по эксплуатации. Гл. 3

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression MR200. Руководство по эксплуатации. Гл. 4-7

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression MR400. Руководство по эксплуатации. Гл. 5-8

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Техническая документация компании Philips Medical Systems, США

Постановление Правительства №1847 от 16 ноября 2020 г. «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Приказ №3464 от 30.12.2019 «Приказ об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Изготовитель

Компания Philips Medical Systems, США

Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Завод-изготовитель:

Invivo, a division of Philips Medical Systems, США

Адрес: 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541

